

tempbase.-2

Software de gestión de datos

Manual de usuario

Índice

I	Introducción	3
1.1	Descripción general	3
1.2	Requisitos de instalación.....	3
II	Instalación e inicio.....	4
2.1	Instalación.....	4
2.2	Inicio.....	5
2.3	Desinstalar.....	5
III	Funciones.....	6
3.1	Barra de herramientas.....	6
IV	Descarga de datos.....	7
4.1	Conectar registrador de datos.....	7
4.2	Lectura de datos.....	7
4.3	Almacenamiento de datos	7
V	Resumen	8
5.1	Información del dispositivo.....	8
5.2	Información estadística.....	8
5.3	Información de alarma.....	9
VI	Configuración de parámetros.....	10
6.1	Parámetros del dispositivo.....	10
6.2	Parámetros de alarma.....	10
6.3	Plantilla de parámetros.....	11
VII	Gráfico.....	12
7.1	Gráfico.....	12
7.2	Tabla.....	13
7.3	Resumen.....	13
7.4	Filtrado de datos.....	14
7.5	Exportar datos.....	14
VIII	Base de datos.....	15
8.1	Tabla de datos históricos.....	15
8.2	Filtrado de datos.....	15
8.3	Selecione línea de datos.....	16
8.4	Ver detalles.....	16
8.5	Mostrar datos de alarma.....	17
8.6	Borrar datos.....	18
IX	Importar datos.....	19
9.1	Como importar.....	19

9.2	Ver datos importados.....	19
XI	Ajustes del sistema.....	20
11.1	Opciones.....	20
XII	Módulo FDA 21 CFR Parte 11.....	21
12.1	¿Qué es el cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11?.....	21
12.2	Acceso al módulo.....	21
12.2.1	Activar el módulo.....	22
12.2.2	Iniciando el administrador.....	23
12.2.3	Gestión de usuarios.....	24
12.2.4	Gestión de permisos.....	25
12.2.5	Gestión de aprobaciones.....	26
12.2.6	Política de seguridad.....	27
12.2.7	Buzón de correo seguro.....	28
12.2.8	Inicio de sesión de usuario.....	29
12.2.9	Firma Digital.....	29
12.2.10	Historial de firma.....	31
12.2.11	Pista de auditoría.....	32

I Introducción

1.1 Descripción general

El software de gestión de datos es un software de escritorio completo diseñado para analizar y gestionar los datos de temperatura y humedad registrados por los registradores de datos tempmate.

El software integra la tecnología de detección de temperatura y humedad más fiable y el kernel de sistema más avanzado hasta la fecha. Se caracteriza por datos fiables, respuesta rápida, operación simple y otras funciones sólidas, lo que permite a los usuarios rastrear y recopilar datos de temperatura y humedad de productos sensibles de manera oportuna y precisa en sus pruebas, producción, transportes y almacenamiento, para que toda la cadena de frío pueda ser monitorizada y rastreada con la seguridad de un producto garantizado.

1.3 Requisitos de instalación

Pentium 1GHz o superior, 2G o más

Un disco duro con 1 GB de espacio disponible en disco

Windows XP (32 bits), Windows 7/8/10

Ratón u otro dispositivo señalador

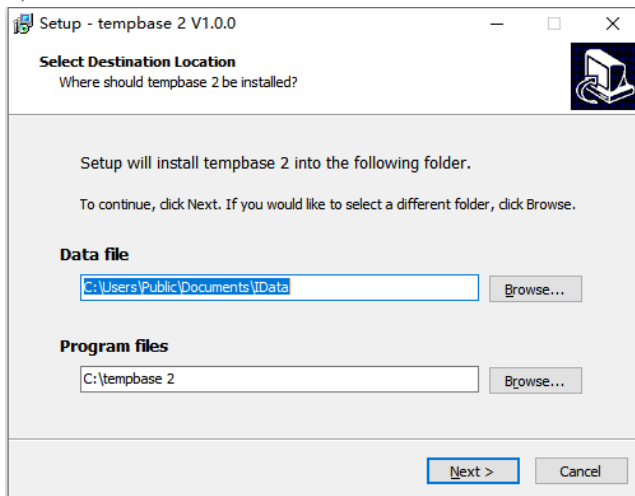
Un monitor VGA con resolución de pantalla de 1366 x 768 píxeles o superior

Cuenta de administrador del ordenador

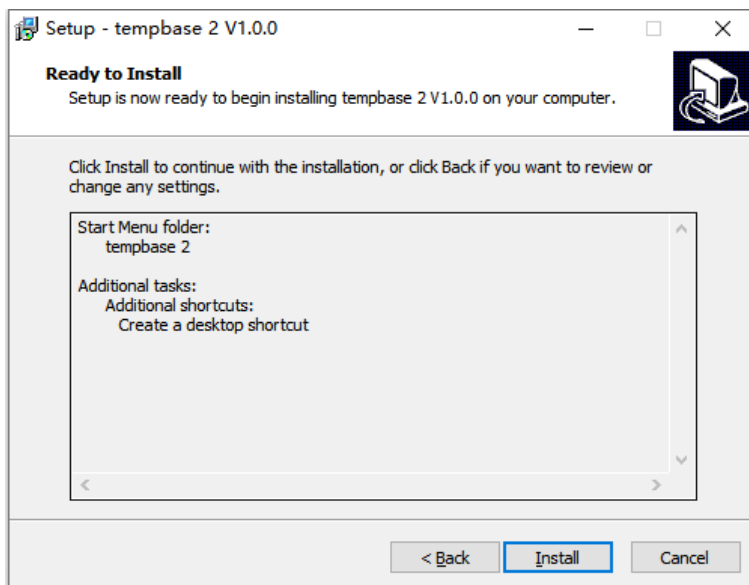
II Instalación e inicio

2.1 Instalación

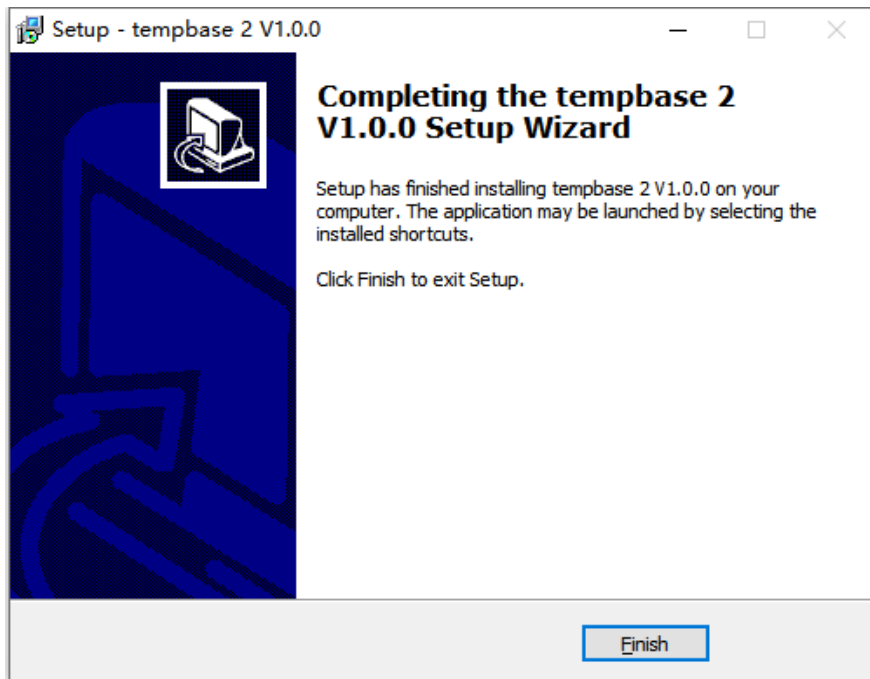
- 1) Haga doble clic en el instalador para iniciar la instalación.
- 2) Seleccione la ubicación de destino.



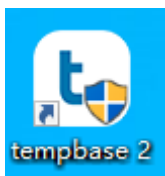
- 3) Haga clic en "Install"



4) Haga clic en "Finish" y la instalación se completará.



2.2 Inicio



Haga doble clic en el icono de su escritorio de su ordenador para iniciar el software.

2.3 Desinstalar

- 1) Abra el menú de inicio de Windows, busque el software tempbase2.
- 2) Haga clic en el botón derecho y en Desinstalar para entrar en Agregar o quitar programas.
- 3) Haga clic en Desinstalar.
- 4) Espere hasta que se complete la desinstalación.

III Funciones

3.1 Barra de herramientas

Download: Cuando el registrador de datos está conectado a una computadora, el software leerá y descargará automáticamente los datos del registrador.

Summary: Después de descargar con éxito los datos, el software mostrará la información básica las estadísticas y el estado de alarma del registrador.

Parameter: Los usuarios pueden establecer los parámetros de un registrador de datos conectado incluido el intervalo de registro, el retraso de inicio, el código de viaje, la descripción del viaje y la configuración de la alarma.

Graph: Incluye tres pestañas: gráfico, tabla y resumen. Los datos descargados del registrador se mostrarán aquí, al igual que los datos históricos que se compararán. El gráfico se dibuja en base a los datos. La tabla mostrará todos los datos, incluido el número de serie, la hora, la temperatura o la humedad. El resumen presenta parámetros y datos de uno o más registradores en columna, por lo que los datos de diferentes registradores se pueden enumerar visualmente aquí.

Database: Los datos descargados del registrador se guardan automáticamente en la base de datos, por lo que los usuarios puede ver los datos en cualquier momento. Los datos también se pueden filtrar según sea necesario. La visualización predeterminada son los últimos datos del mes. Los usuarios también pueden ver datos de un intervalo de tiempo seleccionado, filtrar datos de alarma, arrastrar y seleccionar varias líneas de datos. Los datos de múltiples dispositivos se pueden ver y comparar al mismo tiempo. Admite dibujo multigráfico, comparación de parámetros y otras funciones.

Import: Los archivos de datos de formato personalizado se pueden importar para facilitar el uso compartido y la visualización de datos entre múltiples usuarios.

System: Incluye tres pestañas: Opción (para cambiar el formato de fecha/hora e idioma), Configuración de correo electrónico (para configurar los parámetros de correo electrónico) y Módulo FDA 21 CFR Parte 11 (para habilitar y configurar el módulo).

IV Descarga de datos

4.1 Conectar registrador de datos

Conecte el registrador de datos a una computadora para descargar datos. Solo se puede conectar un registrador al software a la vez. No admite el funcionamiento simultáneo de varios registradores.

4.2 Lectura de datos

Haga clic en "Download" en la barra de herramientas para leer y descargar los datos en el registrador. Si el registrador de datos se conecta por primera vez, el software leerá y descargará automáticamente los datos.

4.3 Almacenamiento de datos

Una vez descargados, los datos se guardarán en la base de datos automáticamente. Los datos se pueden ver en la interfaz" (Base de datos)

V Resumen

5.1 Información del dispositivo

Número de serie: La identificación única del registrador de datos. No se puede cambiar.

Intervalo de registro: El intervalo de tiempo entre dos puntos de datos sucesivos.

Estado del dispositivo: El estado de trabajo actual del registrador.

Código de viaje: Código creado por el usuario, utilizado para identificar cada tarea.

Descripción del viaje: Una breve descripción de la tarea.

Retraso de inicio: El tiempo desde que el registrador comenzó hasta el primer punto guardado.

Modo de inicio: El modo en que se iniciará el registrador, incluido el inicio manual, el inicio de tiempo, el inicio inmediato.

Inicio repetido: El registrador se inicia repetidamente y los datos registrados anteriormente se borran después de un nuevo inicio.

Informe temporal: Si se permite generar el informe en PDF después de insertar el registrador en el ordenador durante la grabación.

5.2 Información estadística

Capacidad de memoria: Cantidad máxima de puntos de datos que el registrador puede guardar.

Puntos de datos: La cantidad de lecturas que el software descarga del registrador.

Hora de inicio: La hora en que el registrador comienza a funcionar.

Primera hora de registro: La hora en que se graba el primer punto.

Hora del último registro: La hora en que se grabó el último punto.

MKT: Valor de la temperatura cinética media.

Tiempo transcurrido: El tiempo total que el registrador sigue grabando.

Modo de parada: El modo de parada real del registrador, incluida la parada temporal, la parada a través del software y la parada manual.

Modo de parada: el modo de parada establecido, incluida la parada a través del software, la parada manual.

Max: El valor máximo entre las lecturas de temperatura y humedad registradas.

Min: El valor mínimo entre las lecturas de temperatura y humedad registradas.

Promedio: El valor promedio de las lecturas de temperatura y humedad registradas.

Alarma inicial: El tiempo registrado cuando se activa la primera alarma fuera de límite.

5.3 Información de alarma

Valor de alarma: el punto de ajuste de alarma del registrador (temperatura / humedad)

Retraso de la alarma: si transcurre el tiempo especificado cuando la temperatura medida supera el punto de ajuste de la alarma, se activará la alarma.

Tipo de alarma: El tipo de alarma establecido del registrador (único/acumulativo).

Overrun time: El tiempo acumulado de lecturas fuera de los límites.

Tiempos de exceso: El número de lecturas fuera de los límites.

Estado: El estado del registrador en cada zona de alarma.

VI Configuración de parámetros

6.1 Parámetros del dispositivo

Número de serie: El código único del registrador. No se puede cambiar.

Intervalo de registro: el intervalo de tiempo entre dos puntos de datos sucesivos. Se puede configurar por día o por hora.

Código de viaje: código creado por el usuario, utilizado para identificar cada tarea.

Descripción del viaje: Una breve descripción de la tarea. 100 caracteres alfabéticos y numéricos.

Modo de inicio: el modo en que se iniciará el registrador, incluido el inicio manual, el inicio de tiempo, el inicio inmediato. Cuando se establece el inicio del tiempo, el cuadro de selección de tiempo de inicio está disponible.

Retardo de inicio: el tiempo de espera desde que comenzó el registrador hasta que se guardó la primera lectura. Cuando se selecciona el inicio manual, está disponible el cuadro de selección de retardo de inicio.

Timing start: El registrador comienza a funcionar a la hora especificada. Cuando se selecciona el inicio de temporización, el cuadro de selección de inicio de temporización está disponible. Modo de parada: la forma en que se detiene el registrador: manualmente o mediante software. Informe temporal: si se permite generar el informe en PDF después de insertar el registrador en la computadora durante la grabación.

Registro cíclico: Cuando la memoria de datos está llena, los datos nuevos reemplazan automáticamente las lecturas más antiguas.

Idioma del PDF: El informe en PDF generado está en inglés/chino.

Unidad de temperatura: Celsius / Fahrenheit.

Establecer contraseña: La contraseña debe tener 6 dígitos

6.2 Parámetros de alarma

Modo de alarma: sin alarma, alarma de límite alto/bajo, más zonas de alarma de límite alto/bajo opcionales.

Valor de alarma: Punto de ajuste de alarma; rango de temperatura: -40 °C ~ 90 °C; rango de humedad: 0% ~ 100%.

Tipo de alarma: Única/Acumulativa.

Única: la temperatura/humedad está por encima o por debajo del umbral de alarma y su duración no es inferior al retraso de la alarma, se activará la alarma.

Acumulativa: La temperatura/humedad está por encima o por debajo del umbral de alarma y su tiempo acumulativo no es inferior al retardo de alarma, se activará la alarma.

Retardo de alarma: El tiempo en que el valor de temperatura/humedad excede el punto de ajuste de alarma hasta que se activa el evento de alarma.

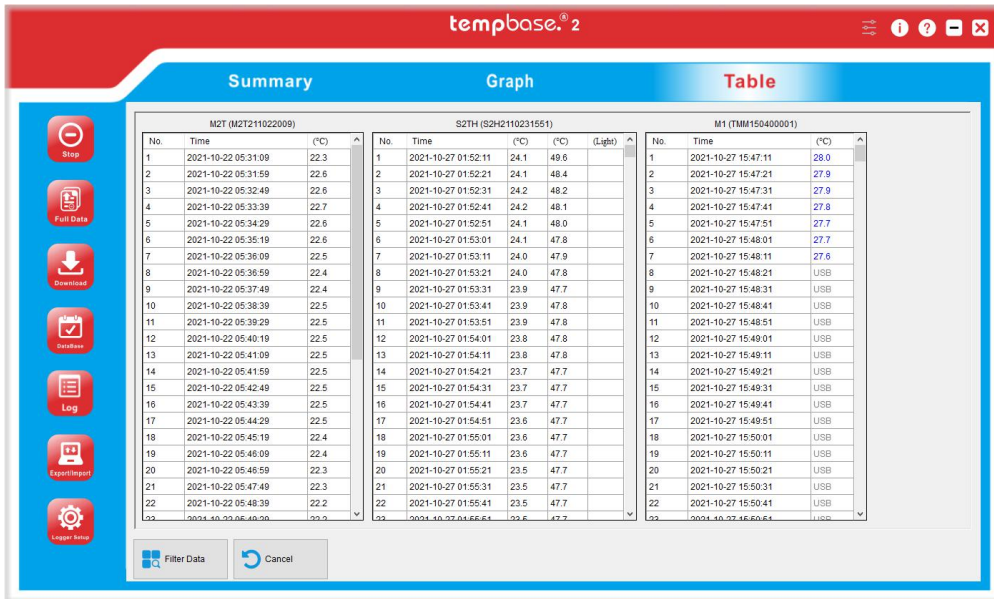
6.3 Plantilla de parámetros

Plantilla de exportación: los valores de los parámetros en la página actual se guardan como un archivo.

Importar plantilla: lee el archivo de plantilla de parámetros especificado y carga los valores de los parámetros en el archivo en la interfaz.

VII Gráfico

7.1 Gráfico



Haga clic en la pestaña "Gráph" para mostrar los datos seleccionados del registrador. Pueden escoger entre los datos de un registrador conectado en ese momento o los datos históricos almacenados en la base de datos. Se pueden mostrar 10 curvas de datos al mismo tiempo para comparar los cambios de temperatura y humedad. El eje Y en el lado izquierdo del gráfico muestra el valor de la escala de temperatura y el eje Y en el lado derecho muestra el valor de la escala de humedad. El eje X muestra el tiempo del registrador o el número de lectura.



Barra de herramientas: El gráfico admite funciones de zoom y arrastre, lo que permite al usuario acercarse, alejarse y arrastrar la curva haciendo clic en el botón en la esquina superior izquierda. La curva se puede restaurar a su estado original en cualquier momento después de la operación.

7.2 Tabla

The screenshot shows the 'Table' tab in the tempbase 2 software. It displays three columns of data for different devices: M2T (M2T211022009), S2TH (S2H2110231551), and M1 (TMM150400001). Each column has a table with columns for 'No.', 'Time', and temperature in '(°C)'. The M1 column also includes a 'Light' column and 'USB' status indicators. A 'Filter Data' button is visible at the bottom left of the table area.

Haga clic en la pestaña "Table" para mostrar los datos del registrador seleccionado. Pueden ser los datos del registrador conectado en ese momento o los datos históricos almacenados en la base de datos. Los datos de varios dispositivos se pueden ver para comparar. Los datos normales de temperatura y humedad están marcados en negro, el valor de exceso en rojo y el valor USB en gris.

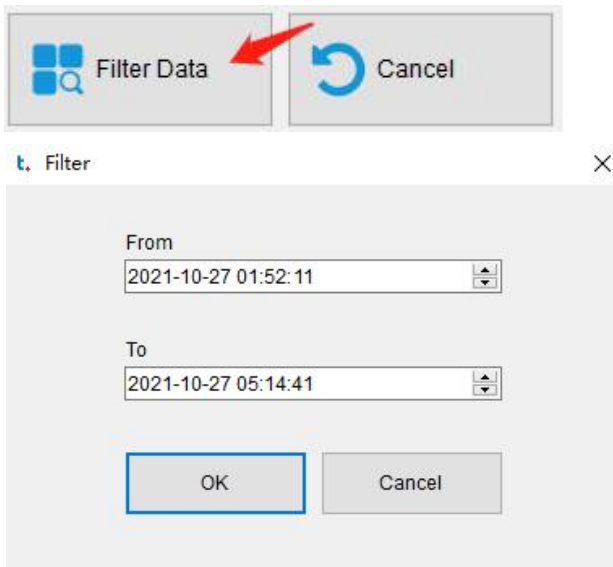
7.3 Resumen

Haga clic en la pestaña "Summary" para ver las estadísticas, los parámetros no disponibles se muestran en gris.

The screenshot shows the 'Summary' tab in the tempbase 2 software. It displays a comparison table for three devices: M2T, S2TH, and M1. The table lists various parameters such as Device Model, Serial Number, Sensor Type, Start Mode, Logging Interval, Start Delay, Repeat Start, Time Zone, Stop Mode, Storage Mode, Audible Alarm, Notification Tone, Trip Number, Trip Description, and Mean Kinetic Temperature (MKT). The values for each parameter are listed for each device. The table is organized into columns for each device, with the first column containing the parameter names and the subsequent columns containing the values for M2T, S2TH, and M1 respectively.

	M2T	S2TH	M1
Device Model	M2T	S2TH	M1
Serial Number	M2T211022009	S2H2110231551	TMM150400001
Sensor Type	Internal	Internal	Internal
Start Mode	Press Button	Press Button	Press Button
Logging Interval	0:0:50	0:0:10	0:0:10
Start Delay	0:0:00	0:0:00	0:0:00
Repeat Start	Enable	Disable	Disable
Time Zone	UTC +05:00	UTC +00:00	UTC +08:00
Stop Mode	Press Button + Use Software	Press Button + Use Software	Press Button + Use Software
Storage Mode	N/A	N/A	N/A
Audible Alarm	Disable	Disable	Disable
Logging interval shortened in all...	N/A	N/A	N/A
Notification Tone	N/A	N/A	N/A
Trip Number	0000001	0000001	0000001
Trip Description	Temperature Recording	Temperature Recording	Temperature Recording
Maximum(Temperature)	22.7 °C	27.2 °C	34.0 °C
Minimum(Temperature)	22.1 °C	22.6 °C	25.3 °C
Average(Temperature)	22.3 °C	24.3 °C	29.2 °C
Maximum(Humidity)	N/A	50.5 °C	N/A
Minimum(Humidity)	N/A	39.6 °C	N/A
Average(Humidity)	N/A	45.7 °C	N/A
Mean Kinetic Temperature (MKT)	22.3 °C	24.4 °C	29.6 °C
First Reading	2021-10-22 05:31:09	2021-10-27 01:52:11	2021-10-27 15:47:11
Last Reading	2021-10-22 06:01:59	2021-10-27 05:14:41	2021-10-27 17:10:01

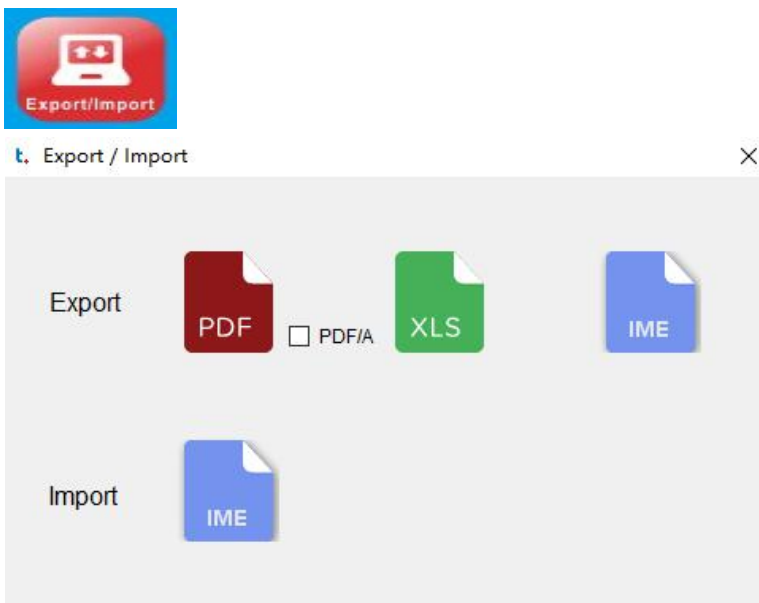
7.4 Filtrado de datos



Haga clic en el botón "Filter Data" en la parte inferior izquierda. Seleccione "Hora de inicio" y "Hora de finalización", y haga clic en "OK", el software filtrará automáticamente los datos dentro del período de tiempo especificado. Después de filtrar los datos, el software volverá a dibujar automáticamente el gráfico, la tabla y el resumen.

7.5 Exportar datos

Haga clic en el botón "Export/Import" en la parte inferior izquierda para exportar el informe en formato PDF, Excel y IME (formato personalizado).



VIII Base de datos

8.1 Tabla de datos históricos

Haga clic en Base de datos en la barra de herramientas para consultar los datos históricos. Los datos descargados del registrador se guardan automáticamente en la base de datos y se pueden filtrar según sea necesario. La visualización predeterminada son los datos del último mes. Los usuarios también pueden ver los datos de un intervalo de tiempo seleccionado, filtrar los datos de las alarmas, arrastrar y seleccionar varias líneas de datos. Los datos de múltiples dispositivos se pueden ver y comparar al mismo tiempo. Admite dibujo multigráfico, comparación de parámetros y otras funciones.

[1]	Status	Data ID	Start Time	Current Readings	S1 (Max)	S1 (Min)	S2 (Max)	S2 (Min)
	✗	TMM150400001_20211027171227	2021-10-27 15:47:11	498	34.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027171149	2021-10-27 15:47:11	498	34.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027171125	2021-10-27 15:47:11	498	34.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027171059	2021-10-27 15:47:11	498	34.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027170453	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027170407	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027170306	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027165540	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027165402	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027162135	2021-10-27 15:47:11	197	28.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027162043	2021-10-27 15:47:11	197	28.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027162013	2021-10-27 15:47:11	197	28.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027161540	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027160844	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027160630	2021-10-26 07:24:04	3	25.1 °C	23.3 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027160624	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027160558	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✓	S2T2104000302_20211027160428	2021-10-26 07:24:04	1	25.1 °C	25.1 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027155634	2021-10-27 15:47:11	7	28.0 °C	27.6 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027155629	2021-10-27 15:47:11	7	28.0 °C	27.6 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027155616	2021-10-27 15:47:11	7	28.0 °C	27.6 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027154835	2021-10-27 15:47:11	7	28.0 °C	27.6 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027154052	2021-10-27 07:00:02	231	27.0 °C	26.9 °C	N/A	N/A
	✗	TMM150400001_20211027153842	2021-10-27 07:00:02	231	27.0 °C	26.9 °C	N/A	N/A
	✓	S2H2110231551_20211027153811	2021-10-27 01:52:11	2067	27.2 °C	22.6 °C	50.5 %	37.5 %
	✗	TMM150400001_20211027153630	2021-10-27 07:00:02	158	27.0 °C	26.9 °C	N/A	N/A

8.2 Filtrado de datos

Seleccione el rango de tiempo en ciertos meses, el software filtrará automáticamente los datos históricos para ese período de tiempo y mostrará los datos en la tabla.

Time Options:

From

To

Or

1 month

3 months

6 months

8.3 Seleccione línea de datos

	Status	Data ID	Start Time	Current Readings	S1 (Max)	S1 (Min)	S2 (Max)	S2 (Min)
▶	✘	TMM150400001_20211027171227	2021-10-27 15:47:11	498	34.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✘	TMM150400001_20211027162013	2021-10-27 15:47:11	197	28.0 °C	25.3 °C	N/A	N/A
	✔	S2T2104000302_20211027160630	2021-10-26 07:24:04	3	25.1 °C	23.3 °C	N/A	N/A
	✘	TMM150400001_20211027155634	2021-10-27 15:47:11	7	28.0 °C	27.6 °C	N/A	N/A
	✘	TMM150400001_20211027153842	2021-10-27 07:00:02	231	27.0 °C	26.9 °C	N/A	N/A
	✔	S2H2110231551_20211027153811	2021-10-27 01:52:11	2067	27.2 °C	22.6 °C	50.5 %	37.5 %
	✘	TMM150400001_20211027153630	2021-10-27 07:00:02	158	27.0 °C	26.9 °C	N/A	N/A

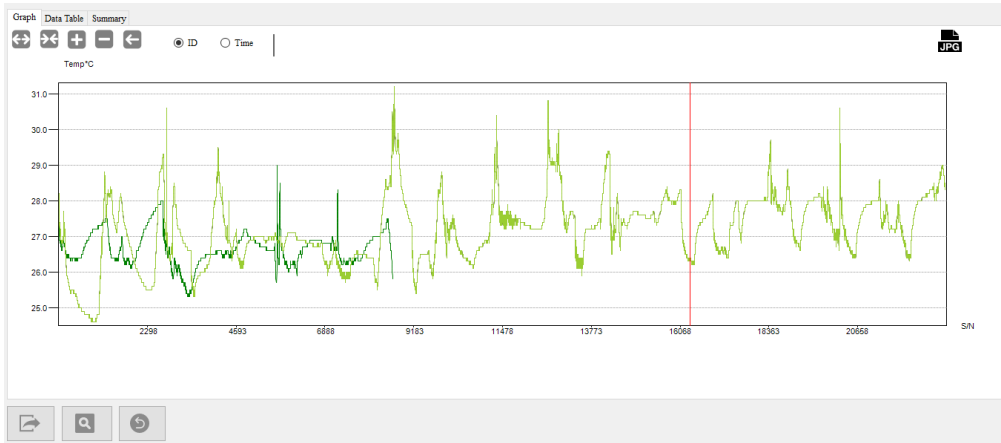
Haga clic en la primera columna en el lado izquierdo de la tabla de datos para seleccionar la línea de datos, o mantenga presionado el ratón para arrastrar varias líneas de datos.

Se utiliza para ver los registros de varios dispositivos o eliminar la línea de datos seleccionada.

Se pueden ver y comparar hasta 10 registros al mismo tiempo. No hay límite en el número de líneas al eliminar registros.

8.4 Ver detalles

Haga clic en el botón "View details" en la barra lateral derecha para ver los detalles en forma de Resumen, Gráfico o Tabla en las pestañas: "Summary Graph, Table"



RC-51 (A02170500002)			RC-18 (EF1172100001)			RC-51 (A02170500002)		
SN	Time	T(°C)	SN	Time	T(°C)	SN	Time	T(°C)
1	2017-06-06 15:01:01	27.9	1	2017-06-08 11:01:05	29	1	2017-06-06 15:01:01	27.9
2	2017-06-06 15:02:01	28.1	2	2017-06-08 11:02:05	28.7	2	2017-06-06 15:02:01	28.1
3	2017-06-06 15:03:01	28.1	3	2017-06-08 11:03:05	28.4	3	2017-06-06 15:03:01	28.1
4	2017-06-06 15:04:01	28	4	2017-06-08 11:04:05	28.2	4	2017-06-06 15:04:01	28
5	2017-06-06 15:05:01	28	5	2017-06-08 11:05:05	28	5	2017-06-06 15:05:01	28
6	2017-06-06 15:06:01	27.9	6	2017-06-08 11:06:05	27.9	6	2017-06-06 15:06:01	27.9
7	2017-06-06 15:07:01	27.9	7	2017-06-08 11:07:05	27.7	7	2017-06-06 15:07:01	27.9
8	2017-06-06 15:08:01	27.8	8	2017-06-08 11:08:05	27.7	8	2017-06-06 15:08:01	27.8
9	2017-06-06 15:09:01	27.7	9	2017-06-08 11:09:05	27.6	9	2017-06-06 15:09:01	27.7
10	2017-06-06 15:10:01	28.2	10	2017-06-08 11:10:05	27.7	10	2017-06-06 15:10:01	28.2
11	2017-06-06 15:11:01	27.9	11	2017-06-08 11:11:05	27.6	11	2017-06-06 15:11:01	27.9
12	2017-06-06 15:12:01	28	12	2017-06-08 11:12:05	27.5	12	2017-06-06 15:12:01	28
13	2017-06-06 15:13:01	28	13	2017-06-08 11:13:05	27.5	13	2017-06-06 15:13:01	28
14	2017-06-06 15:14:01	27.9	14	2017-06-08 11:14:05	27.4	14	2017-06-06 15:14:01	27.9
15	2017-06-06 15:15:01	27.8	15	2017-06-08 11:15:05	27.4	15	2017-06-06 15:15:01	27.8
16	2017-06-06 15:16:01	27.7	16	2017-06-08 11:16:05	27.3	16	2017-06-06 15:16:01	27.7
17	2017-06-06 15:17:01	27.6	17	2017-06-08 11:17:05	27.3	17	2017-06-06 15:17:01	27.6
18	2017-06-06 15:18:01	27.5	18	2017-06-08 11:18:05	27.2	18	2017-06-06 15:18:01	27.5

8.5 Mostrar datos de alarma

Alarm Device
 Select All

Marque "Alarma" en la barra lateral derecha para ver solo los datos del dispositivo en alarma.

Alarm	Record ID	Start Time	Trip Number	Total Points	Read Points	T0(max)	T0(min)	H0(max)	H0(min)
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321142832	2018-03-21 09:22:33		385	385	21.1 °C	24.2 °C	83.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321142157	2018-03-21 09:22:33		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321132302	2018-03-21 09:22:33		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321130926	2018-03-21 09:22:33		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321132229	2018-03-21 09:22:33		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321132222	2018-03-21 09:22:33		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EFF16A012348_20180321131107	2018-03-21 09:22:33		384	384	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %
<input checked="" type="checkbox"/>	EF1176002905_20180321127155	2018-03-21 12:27:06	SSTAC01	4	4	22.4 °C	22.3 °C	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	EF1176002905_2018032112134	2018-03-21 12:20:38	SSTAC01	4	4	21.9 °C	21.8 °C	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	EF1176002905_2018032111838	2018-03-09 11:26:33	SSTAC01	8641	8641	78.0 °F	66.9 °F	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	EM217A000001_2018032111324	2018-03-20 23:12:44	1234566	4	4	22.8 °C	22.7 °C	N/A	N/A

Data Saved at:

From: 2018-02-26 00:00:00

To: 2018-03-26 23:59:59

Latest:

1 month

3 months

6 months

Alarm

Check All

8.6 Borrar datos

[4]	Alarm	Record ID	Start Time	Trip Number	Total Points	Read Points	T(Δ)max	T(Δ)min	H(Δ)max	H(Δ)min	
	✓	EF317A000001_20180326135828	2017-10-30 08:47:21		16000	12	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✓	EF317A000001_20180326135250	2017-10-30 08:47:21		16000	2448	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✓	EF317A000001_20180326134940	2017-10-30 08:47:21		16000	12	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✓	EF317A000001_20180326134815	2017-10-30 08:47:21		16000	4878	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✓	EF317A000001_20180326134209	2017-10-30 08:47:21		16000	16000	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✓	EF317A000001_20180321151235	2017-10-30 08:47:21		16000	16000	31.2 °C	17.9 °C	N/A	N/A	
	✗	EFF16A012348_20180321142852	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321142157	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321132302	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321130926	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321132239	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321133222	2018-03-21 09:22:53		385	385	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EFF16A012348_20180321131107	2018-03-21 09:22:53		384	384	31.1 °C	24.2 °C	85.2 %	58.8 %	
	✗	EF1176002905_2018032112755	2018-03-21 12:27:06	SSTAC01	4	4	22.4 °C	22.3 °C	N/A	N/A	
	✓	EF1176002905_2018032112729	2018-03-21 12:27:06	SSTAC01	1	1	22.4 °C	22.4 °C	N/A	N/A	

Data Saved at:

From: 2018-02-26 00:00:00

To: 2018-03-26 23:59:59

Latest:

1 month

3 months

6 months

Alarm

Check All

Primero haga clic en el espacio en blanco en la primera columna en el lado izquierdo de la tabla de datos para seleccionar los datos que desea eliminar. Luego haga clic en el botón "Delete" en la barra lateral derecha, el software le preguntará al usuario "whether to delete the data". Una vez confirmado, los datos se eliminarán y no se podrán recuperar.

IX Importar datos

9.1 Como importar

Haga clic en "Export/Import" en la barra de herramientas y seleccione el archivo que desea importar para compartir datos entre varios ordenadores con el "Data Management Software" instalado. Los usuarios pueden importar el archivo de datos en formato ELT previamente exportado al software. El software analizará automáticamente los datos importados y los mostrará en la interfaz "Summary", dibujando gráficos, tablas y mostrándolo en Resumen.

9.2 Ver datos importados

Una vez importados, los datos pasarán automáticamente a la interfaz "Summary".


The screenshot shows the 'tempbase 2' software interface with the 'Summary' tab selected. The interface is divided into several sections:

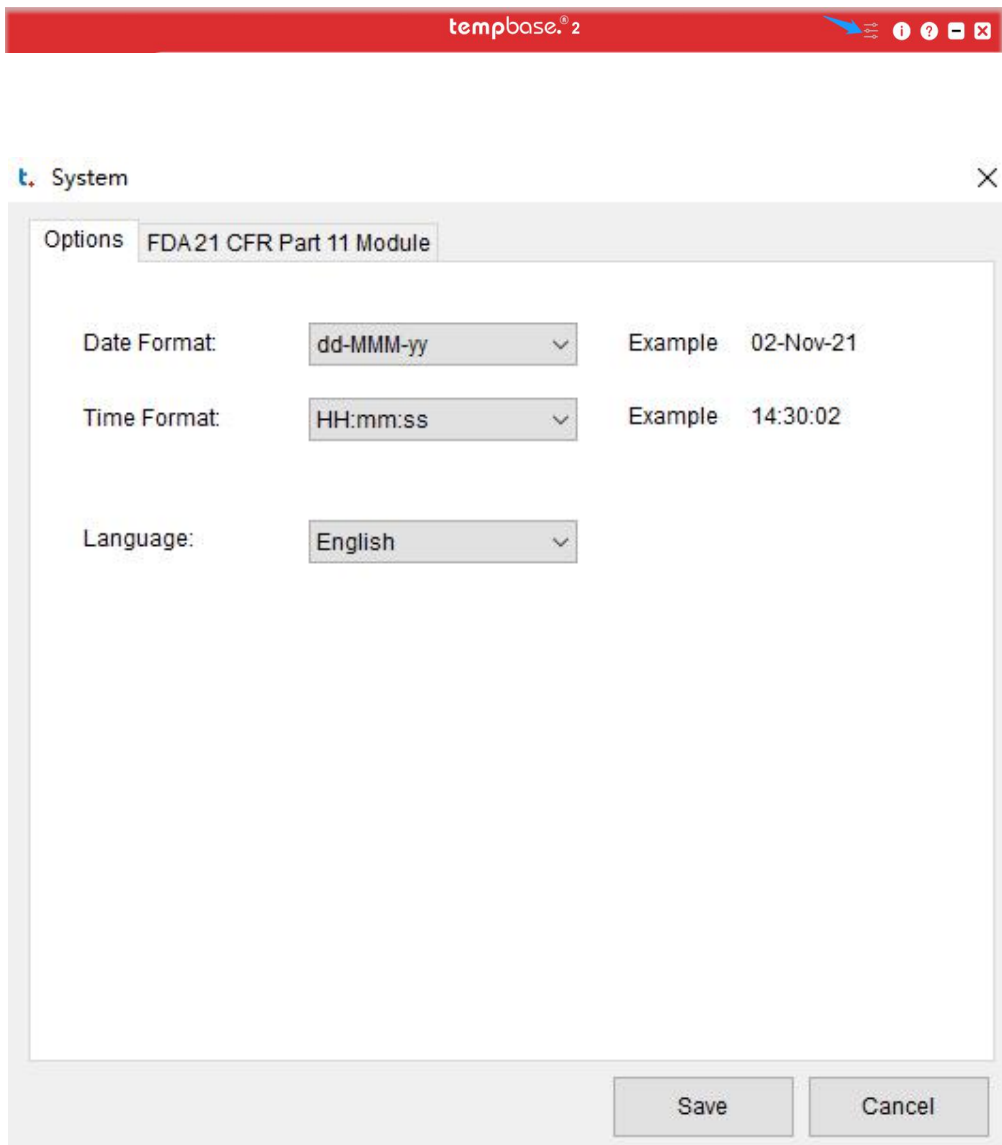
- Device Information:** Fields for Device Model (M2TH), Device Time (2021-10-18 09:09:01), Serial Number (M2H211012008), Logging Interval (0:05:10), Trip Number (0000000), Start Mode (Press Button), Start Delay (0H0M), Logging Status (Logging), Temperature Unit (°C), Trip Description (Temperature Recording), Repeat Start (Enable), and Time Zone (UTC +08:00), Light (Disable).
- Statistical Information:** Fields for Total Memory (50000), Current Readings (502), Start Time (2021-10-16 13:58:45), First Reading (2021-10-16 13:58:45), Last Reading (2021-10-18 09:07:15), MKT (55.0), Logging Duration (1D 19H 8M 30S), Stop Mode (Actual) (Temporary), Stop Mode (Set) (Press Button + Use Software), Temporary PDF (Enable), Maximum (Temperature) (58.5 @ 2021-10-16 19:13:55), Minimum (Temperature) (-28.6 @ 2021-10-16 15:42:05), Average (Temperature) (61.2), First Alarm (Temperature) (2021-10-16 14:14:15), Maximum (Humidity) (80.8 @ 2021-10-16 13:58:45), Minimum (Humidity) (5.5 @ 2021-10-17 17:06:15), Average (Humidity) (9.7), and First Alarm (Humidity) (2021-10-16 13:58:45).
- Alarm Information:** A table listing various alarms with their details.

Alarm	Alarm	Alarm Direction	Alarm Delay	Alarm Type	Over-limit Duration	Max Time	Violations	Status
T1	8.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Cumulative	0D 1H 43M 20S	0D 1H 43M 20S @ 2021-10-16 14:14:15	1	Alarm
T2	2.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Cumulative	0D 1H 38M 10S	0D 1H 38M 10S @ 2021-10-16 14:19:25	1	Alarm
T3	0.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 1H 33M 0S	0D 1H 33M 0S @ 2021-10-16 14:24:35	1	Alarm
T4	-2.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 1H 33M 0S	0D 1H 33M 0S @ 2021-10-16 14:24:35	1	Alarm
T5	-4.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 1H 22M 40S	0D 1H 22M 40S @ 2021-10-16 14:29:45	1	Alarm
T6	-5.0	Low Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 1H 22M 40S	0D 1H 22M 40S @ 2021-10-16 14:29:45	1	Alarm
H1	90.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Cumulative	0D 0H 0M 0S	N/A	0	OK
H2	80.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Cumulative	0D 0H 0M 0S	N/A	1	Alarm
H3	70.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 0H 0M 0S	N/A	1	Alarm
H4	60.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 0H 20M 40S	0D 0H 10M 20S @ 2021-10-16 15:52:25	2	Alarm
H5	50.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 0H 25M 50S	0D 0H 15M 30S @ 2021-10-16 15:47:15	2	Alarm
H6	40.0	High Limit	0D 0H 0M 0S	Single	0D 1H 2M 0S	0D 0H 51M 40S @ 2021-10-16 15:16:15	2	Alarm

XI Ajustes del sistema

11.1 Opciones

Haga clic en  en la barra de herramientas para establecer el formato de fecha/hora y el idioma. Luego haga clic en "Save", el último formato de fecha y hora se actualizará automáticamente para su uso la próxima vez.



XII Módulo FDA 21 CFR Parte 11

12.1 ¿Qué es el cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11?

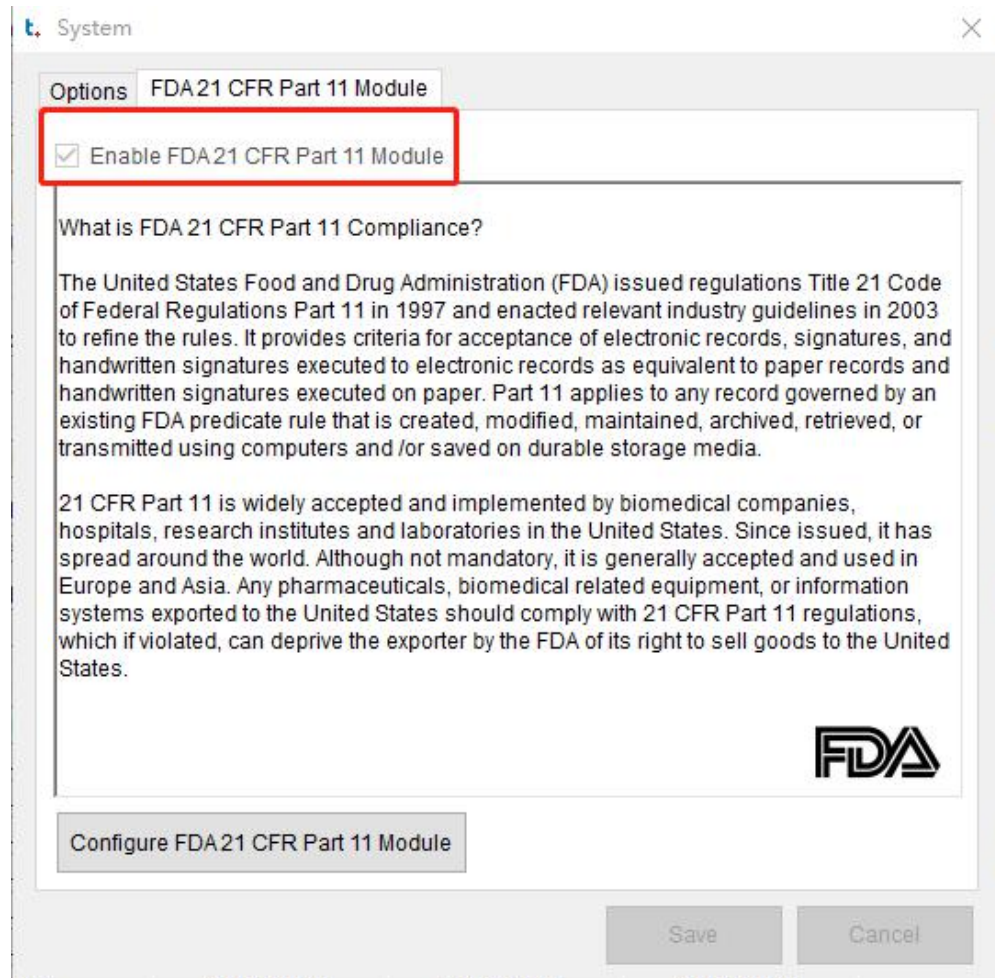
La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) emitió regulaciones Título 21 Código de Regulaciones Federales Parte 11 en 1997 y promulgó pautas relevantes de la industria en 2003 para perfeccionar las reglas. Proporciona criterios para la aceptación de registros electrónicos, firmas y firmas manuscritas ejecutadas en registros electrónicos como equivalentes a registros en papel y firmas manuscritas ejecutadas en papel. La Parte 11 se aplica a cualquier registro regido por una regla predicada existente de la FDA que se cree, modifique, mantenga, archive, recupere o transmita usando computadoras y/o se guarde en medios de almacenamiento duraderos.

FDA 21 CFR Parte 11 es ampliamente aceptado e implementado por compañías biomédicas, hospitales, institutos de investigación y laboratorios en los Estados Unidos. Desde su emisión, se ha extendido por todo el mundo. Aunque no es obligatorio, es generalmente aceptado y utilizado en Europa y Asia. Cualquier producto farmacéutico, equipo relacionado con la biomedicina o sistema de información exportado a los Estados Unidos debe cumplir con las reglamentaciones 21 CFR Parte 11, las cuales, si se violan, pueden privar al exportador por la FDA de su derecho a vender productos a los Estados Unidos.

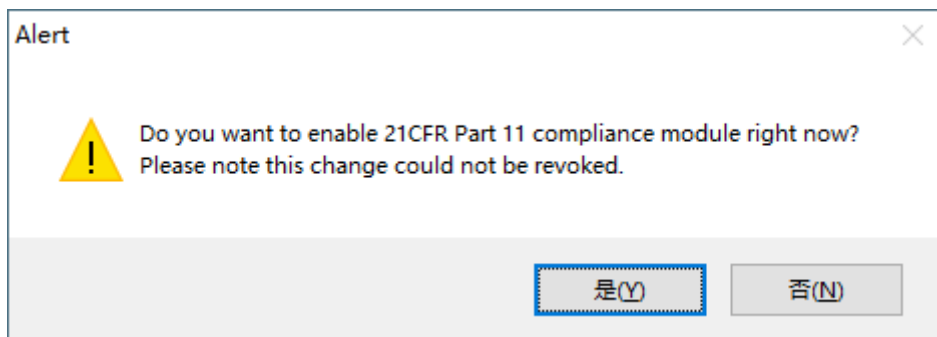
12.2 Acceso al módulo

Haga clic en "Sistema" en la barra de herramientas y luego en la pestaña Módulo FDA 21 CFR Parte 11. Nota: El módulo 21 CFR Parte 11 no es una función predeterminada lista para su uso tras la instalación del software. Debe habilitar este módulo yendo a Sistema > Módulo FDA 21 CFR Parte 11. La interfaz le ofrece una breve introducción al módulo.

12.2.1 Activar del módulo



Marque "Módulo FDA 21 CFR 11" para activar el módulo. Después de activar el módulo FDA 21 CFR 11, el programa se reiniciará para que los cambios surtan efecto. Haga clic en Yes.



12.2.2 Iniciando el Administrador

Una vez habilitado el módulo FDA 21 CFR Parte 11, es necesario crear una cuenta de administrador para iniciar sesión.

Initializing administrator

User Name

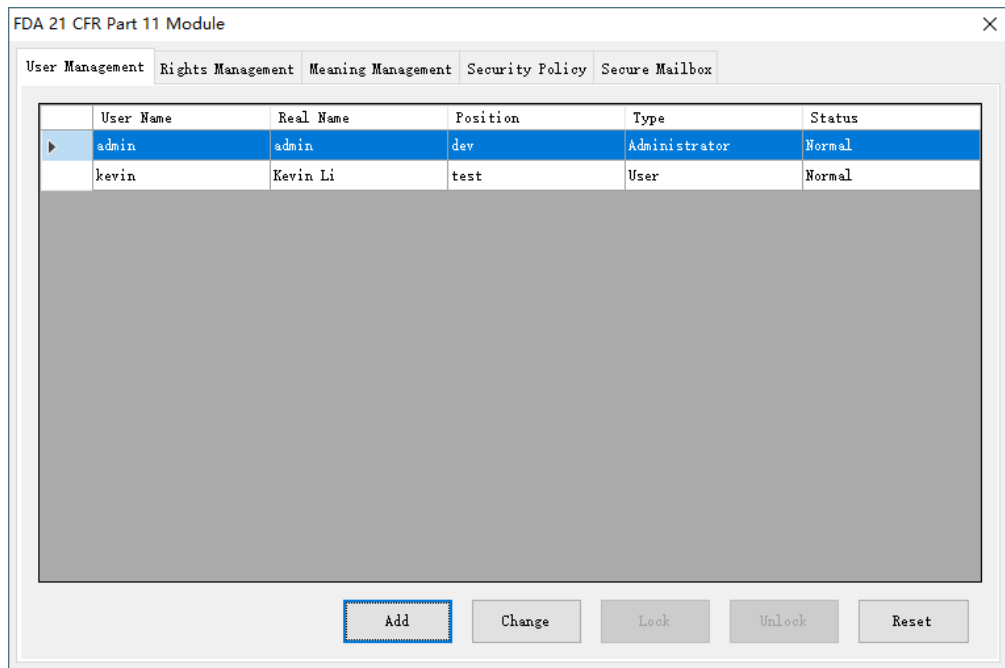
Real Name

Password

Confirmed Password

Position

12.2.3 Gestión de usuarios



La cuenta de administrador puede utilizarse para crear cuentas de usuario, cambiar la información del usuario, bloquear/desbloquear el usuario y restablecer las contraseñas.

The 'Add' dialog box contains the following fields and options:

- User Name:
- Real Name:
- Password:
- Confirmed Password:
- Position:
- Type: Administrator User

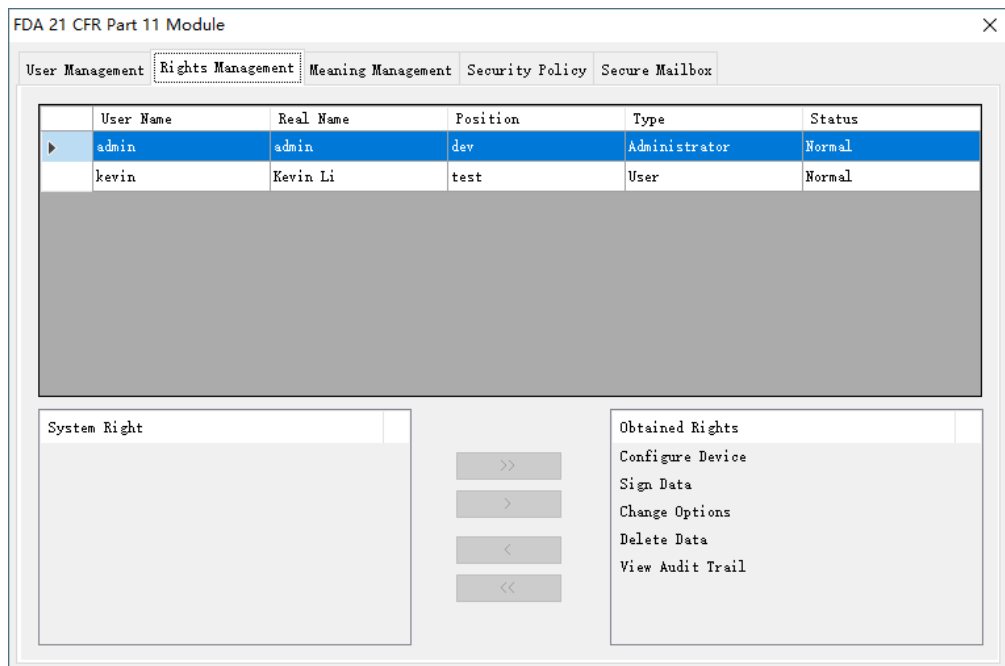
At the bottom are 'Save' and 'Close' buttons.

12.2.4 Gestión de permisos

Derechos del sistema

El administrador posee todos los derechos del sistema.

Los derechos del usuario son concedidos o revocados por el administrador.



The screenshot displays the 'FDA 21 CFR Part 11 Module' interface. The 'Rights Management' tab is active, showing a table of users and their permissions.

User Name	Real Name	Position	Type	Status
admin	admin	dev	Administrator	Normal
kevin	Kevin Li	test	User	Normal

Below the table, there are two panels: 'System Right' and 'Obtained Rights'. The 'Obtained Rights' panel lists the following permissions:

- Configure Device
- Sign Data
- Change Options
- Delete Data
- View Audit Trail

Navigation buttons (>>>, >, <, <<) are located between the two panels.

12.2.5 Gestión de aprobaciones

Para firmar electrónicamente, el usuario debe seleccionar una aprobación, que estará vinculado al registro de datos.

	User Name	Real Name	Position	Type	Status
▶	admin	admin	dev	Administrator	Normal
	kevin	Kevin Li	test	User	Normal

Available meaning

Add Edit Delete

Nuevo aprobado: Introduzca el nombre del nuevo aprobado, haga clic en Guardar o en Intro, el nuevo aprobado se guardará en la base de datos.

Meaning Name:

Save Cancel

Aceptaciones disponibles:

Todos los aprobados están en la lista.

Aceptaciones:

Las aprobaciones de los usuarios son gestionadas por el Administrador.

12.2.6 Política de seguridad

FDA 21 CFR Part 11 Module

User Management Rights Management Meaning Management **Security Policy** Secure Mailbox

Login attempts:
 times

Login protection:
 min

Password expires on:
 day

Reminder: 0 indicates that this setting is disabled.

Save

Intentos de inicio de sesión:

Si los intentos de inicio de sesión superan los tiempos establecidos, la cuenta se bloqueará. Póngase en contacto con el administrador para desbloquear la cuenta.

Protección de inicio de sesión:

Si el sistema permanece inactivo después del inicio de sesión durante un período que supera el tiempo establecido, se bloqueará. El usuario debe volver a iniciar sesión para utilizar el sistema.

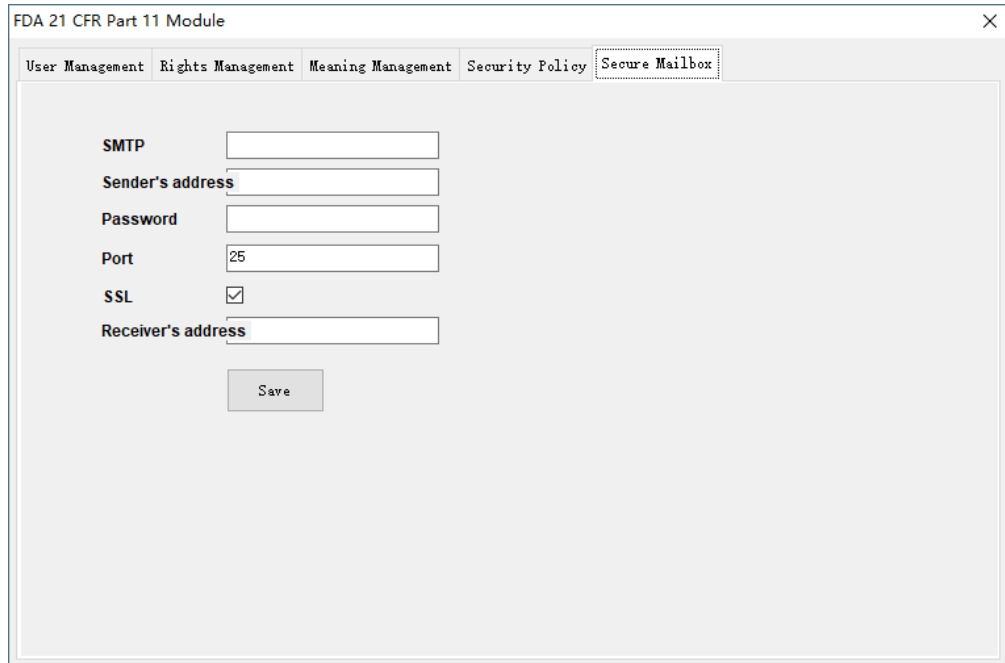
Fecha de caducidad de la contraseña:

Este ajuste indica que la contraseña es válida antes de un determinado periodo de tiempo. Si la contraseña caduca, el sistema recordará al usuario que la cambie 3 días antes.

Recordatorio: El 0 indica que este ajuste está desactivado.

12.2.7 Buzón de correo seguro

El buzón seguro se utiliza para enviar los intentos de inicio de sesión no válidos a una dirección de correo electrónico especificada por el usuario.



The screenshot shows a web application window titled "FDA 21 CFR Part 11 Module" with a close button (X) in the top right corner. The window contains a navigation menu with the following items: "User Management", "Rights Management", "Meaning Management", "Security Policy", and "Secure Mailbox". The "Secure Mailbox" tab is selected and highlighted. Below the menu, the configuration form includes the following fields and controls:

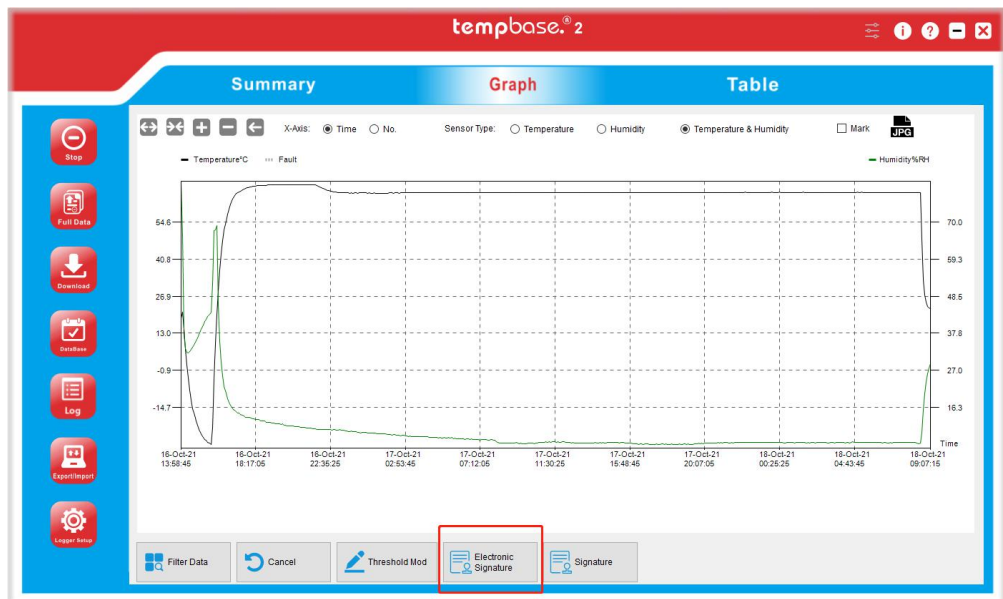
- SMTP**: A text input field.
- Sender's address**: A text input field.
- Password**: A text input field.
- Port**: A text input field containing the value "25".
- SSL**: A checked checkbox.
- Receiver's address**: A text input field.
- Save**: A button located below the "Receiver's address" field.

12.2.8 Inicio de sesión de usuario

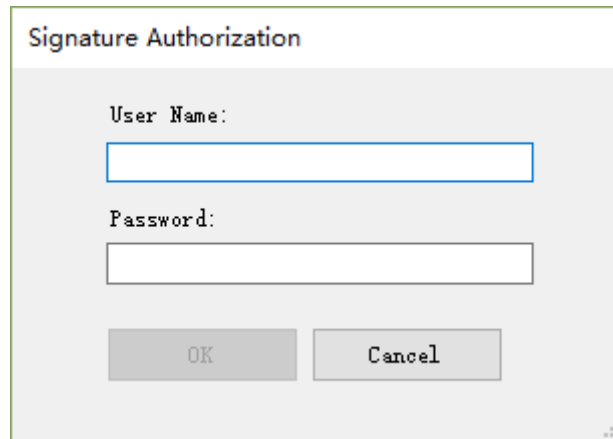
Si el módulo FDA 21 CFR Parte 11 está habilitado, el usuario debe identificarse para entrar en el sistema.

The image shows a 'User Login' window. At the top, it says 'User Login'. Below that is a blue header. The main area is white and contains a user selection dropdown menu with 'admin' selected, a password input field with a lock icon and a toggle eye icon, and two buttons: 'Login' and 'Exit'.

12.2.9 Firma digital



Una vez que el registrador de datos está conectado a un ordenador y sus datos se descargan en la base de datos con éxito, puede hacer clic en el icono "Graph" de la barra de herramientas y, a continuación, en "Electronic Signature" para firmar. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña en la interfaz emergente de la siguiente manera:



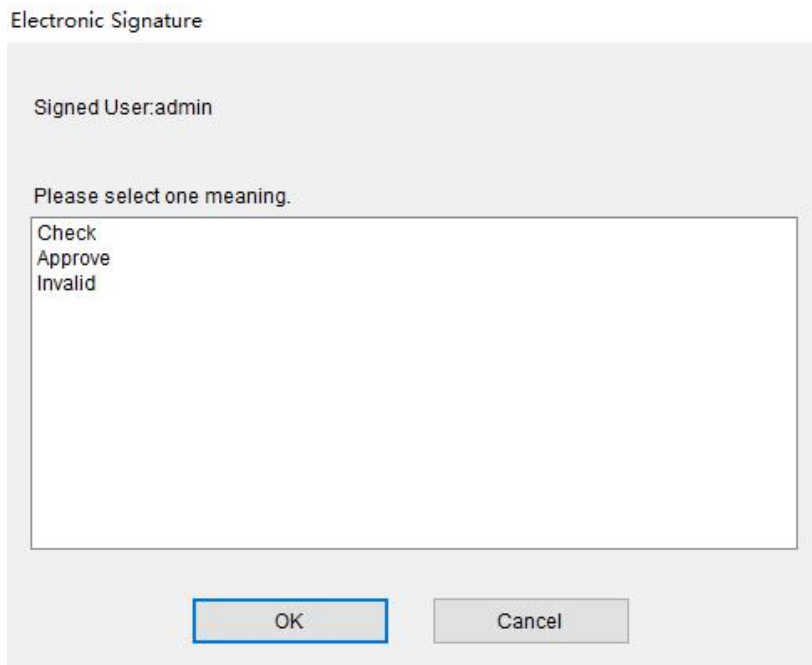
Signature Authorization

User Name:

Password:

OK Cancel

Tras la autorización de la firma, seleccione una de las siguientes opciones:



Electronic Signature

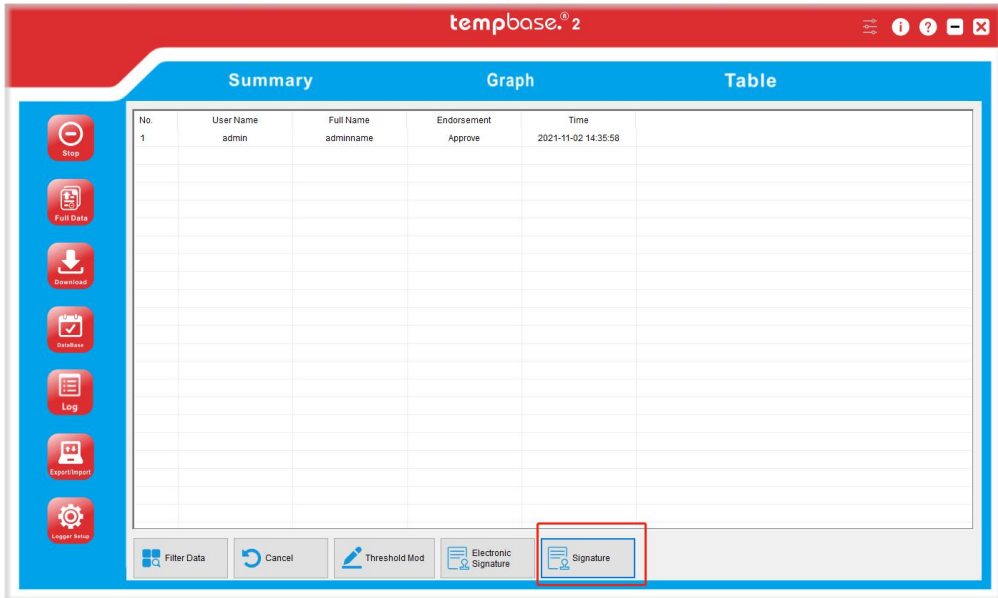
Signed User:admin

Please select one meaning.

- Check
- Approve
- Invalid

OK Cancel

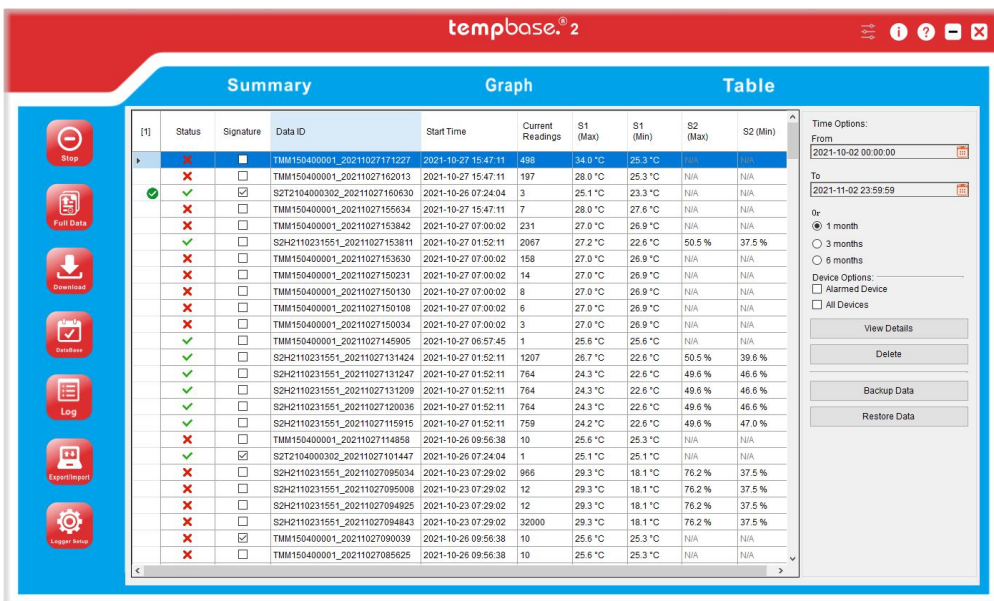
A continuación, haga clic en Aceptar. El sistema firmará y aparecerá "Signature success". A continuación, puede hacer clic en "Signature" para ver la información de la firma.



12.2.10 Historial de firma

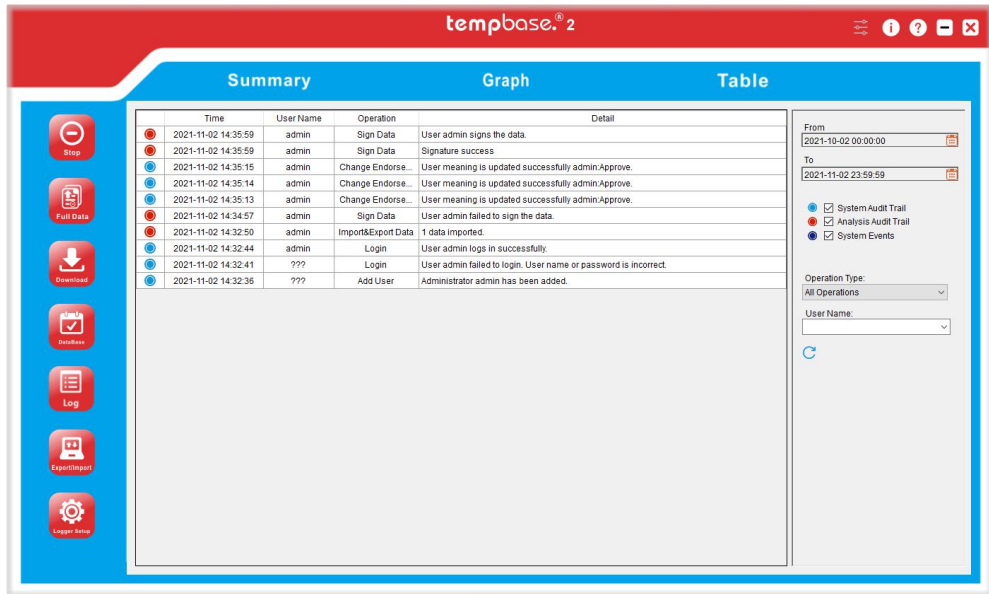
Una vez firmada, la firma se mostrará antes del ID del registro.

Si desea volver a firmar los datos, haga doble clic en el registro y repita la operación anterior.



12.2.11 Pista de auditoría

La pista de auditoría registra las operaciones del usuario en el sistema, incluyendo la hora, las acciones, etc. Los datos pueden filtrarse por tiempo, tipo de auditoría, tipo de acción y nombre de usuario.



	Time	User Name	Operation	Detail
●	2021-11-02 14:48:12	admin	System Event	M1 disconnected.
●	2021-11-02 14:41:06	admin	System Event	M1 connected.
●	2021-11-02 14:35:59	admin	Sign Data	User admin signs the data.
●	2021-11-02 14:35:59	admin	Sign Data	Signature success
●	2021-11-02 14:35:15	admin	Change Endorse...	User meaning is updated successfully admin:Approve.
●	2021-11-02 14:35:14	admin	Change Endorse...	User meaning is updated successfully admin:Approve.
●	2021-11-02 14:35:13	admin	Change Endorse...	User meaning is updated successfully admin:Approve.
●	2021-11-02 14:34:57	admin	Sign Data	User admin failed to sign the data.
●	2021-11-02 14:32:50	admin	Import&Export Data	1 data imported.
●	2021-11-02 14:32:44	admin	Login	User admin logs in successfully.
●	2021-11-02 14:32:41	???	Login	User admin failed to login. User name or password is incorrect.
●	2021-11-02 14:32:36	???	Add User	Administrator admin has been added.

Registro de versiones

Versión	Fecha	Descripción
V1.0.0	10-06-2021	Primera versión inglés
V1.0.01	31-01-2022	Primera versión español
V2.0.0	02-11-2021	Cambio de estilo de la interfaz del programa Se añade la compatibilidad con los productos S1 y M1 Nuevas características
V2.0.1	27-01-2022	La función "Datos completos" funciona con tempmate-S1 Depurado de bugs
V2.0.2	17-02-2022	Se ha optimizado la función de ajuste de la alarma de M2 Depurado de bugs
V2.0.3	11-03-2022	Se ha solucionado un problema por el que el umbral de alarma en el informe S2 mostraba -400 (Número de versión del firmware: V1.4)
V2.0.31	29-03-2022	Traducción V2.0.3 en español